

MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIA: UMA SOLUÇÃO PARA O LITÍGIO EM DEMANDAS NA ÁREA DE SAÚDE.

Godofredo Chaves Sampaio
(Médico e Bacharel em Direito).
e-mail: godofredo.direito@gmail.com

Flávia de Campos Pinheiro
(Mestre e Doutora em Direito Constitucional pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Professora do Curso de Direito da Faculdade de Paulínia e da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. e-mail: flavia_pinheiro@terra.com.br)

Resumo

Este ensaio busca orientar os operadores do Direito no uso de uma nova ferramenta para a solução dos litígios na área de saúde. Tem como preocupação a descrição acadêmica sobre a Medicina Baseada em Evidências – MBE, contudo numa linguagem clara e acessível, objetivando o entendimento de todos na busca de uma solução para a “indústria das liminares na saúde”. Ressalta-se que a MBE, elemento probatório já indicado pelo Conselho Nacional de Saúde, será um instrumento indispensável na judicialização da saúde.

Palavras-chaves: Medicina baseada em evidências, metodologia científica, segurança jurídica, segurança clínica, indústria das liminares na saúde.

Sumário: 1) Introdução; 2) O Conflito entre a prática jurídica e a prática clínica; 3) Efeitos da judicialização da saúde; 4) Medicina baseada em evidências; 4.1) Hierarquia das forças: a importância do grau de recomendações; 5) Sobre as recomendações da II Jornada de Direito da Saúde; 6) Conclusões; Referências Bibliográficas.

Introdução

Há um conflito entre as decisões dos Magistrados sobre demandas na área da saúde e a boa prática médica, que estimula a chamada “indústrias das liminares”, além de favorecer atividades ilícitas, como a “máfia das próteses”, descoberta por uma operação deflagrada em 2015.

Os argumentos das decisões do Judiciário em relação a estas demandas são fundamentadas pela norma positivada e pelas outras fontes do Direito, enquanto que para as ciências médicas não existem estas fontes. Há de se chamar a atenção para o fato de nem mesmo doutrina existir para a medicina.

O que realmente tem valor para fundamentar uma decisão na área da saúde é a Medicina Baseada em Evidências (MBE), um elo entre a pesquisa de

qualidade e a prática clínica, capaz de determinar caminhos seguros e de maior eficiência e efetividade para a condução de um caso específico.

Neste sentido, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), preocupado com a crescente demanda de liminares na área, e, particularmente, com grupos de criminosos constituídos por médicos, empresários e advogados, que induzem o Magistrado a fornecer liminares infundadas do ponto de vista clínico, tem adotado a postura de solicitar evidências científicas para a tomada de decisões.

Mas, o que seria a MBE? Como se aplica em um caso concreto? Estas e outras perguntas serão analisadas no curso do atual ensaio com o objetivo de difundir a MBE, contribuindo para seu entendimento, uma vez que doravante esta prática será rotineira para os operadores do Direito.

2) O conflito entre a prática jurídica e a prática clínica.

A prática jurídica em nosso meio tem sido orientada pela noção de que as normas constitucionais garantidoras do direito à saúde têm aplicabilidade imediata, “à vista da preponderância do direito à vida e da fundamentalidade das pretensões em saúde, o que compatibiliza com o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana”¹.

Entretanto, no processo de decisão judicial tem sido adotada conceitos unilaterais, fundamentadas apenas com as fontes do Direito, não pesando importância o processo de decisão e conhecimento científico adotado pelas ciências médicas. Muito disso tem sua importância na seletividade contingente imposta pela relação entre o perigo e o risco da ocorrência de danos causados pela velocidade das manifestações clínicas de cada doença, mas, também, pela falta de conhecimento das evidências científicas por parte dos operadores do Direito.

É uma questão complexa que requer cuidado frente a crescente onda da “industrialização” de liminares na área da saúde, com prejuízos crescentes ao sistema de saúde público e privado, observando-se que “o sistema jurídico

¹ CIARLINI A. L. de A. S. Direito à Saúde. Paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição. São Paulo, Saraiva, 2013, p. 39.

interage com o sistema-saúde quando este último tem seu ato decisório desrespeitado e/ou não efetivado (e vice-versa)”².

As inovações tecnológicas na área da saúde são incorporadas à prática clínica de forma imediata, criando uma relação paradoxal, uma vez que independe da observância de evidências científicas, ou mesmo da vinculação com fontes pagadoras. Em outras palavras, surgindo uma novidade, seu uso será imediato em favor de verdadeiras “úlceras abertas”, sem estabelecer o grau de evidência, ou mesmo, quem paga a conta.

É uma forma de defesa da saúde do homem, mas, que, ao mesmo tempo, aumenta a complexidade do processo decisório. “Logo a decisão a respeito de uma nova tecnologia é duplamente contingente, elevando o risco da proteção da saúde do indivíduo e da população”³.

Se estas inovações tecnológicas garantem esperança para um número de pessoas, também é de se observar que seu uso restrito não alcança os objetivos da universalidade da saúde. De um lado a medicina avança, do outro, constata-se que “esta evolução possui limites claros no tocante à sua quantidade, qualidade e extensão, impondo, ademais, um custo econômico que deve ser de alguma forma enfrentado”⁴.

A judicialização da saúde, como forma de diminuir o abismo entre as necessidades do paciente e a incorporação de novas tecnologias, tem seu fundamento na aplicação da norma e das outras fontes do direito. O Judiciário lança mão de todos os argumentos admitidos em direito, desde a norma positivada, passando pelos costumes jurídicos, princípios, doutrinas e jurisprudências, como também, usa referências para decidir por analogia.

As demandas na área da saúde são questões técnicas, desconhecidas do judiciário, mas submetidas ao mesmo procedimento processual das demais demandas. O resultado é conhecido por antecipação, muito em nome da

² SCHWARTZ, G. **O Tratamento Jurídico do Risco no Direito à Saúde**. Porto Alegre. Livraria do Advogado, 2004, p. 151.

³ Idem, p. 153.

⁴ SCAFF, F. C. **Direito à Saúde no Âmbito Privado**. São Paulo. Saraiva. 2010, p. 19.

segurança jurídica, observando-se obrigações de fazer infundadas do ponto de vista clínico.

Este paradoxo ocorre devido ao fato da ciência médica seguir direção diferente em relação a segurança clínica. A medicina não tem normas positivadas, como também não admite costumes ou doutrinas. Uma opinião pessoal isolada de qualquer que seja o profissional, independentemente de sua experiência, grau de aperfeiçoamento ou títulos acadêmicos, não servem para orientar uma tomada de decisão clínica.

O Judiciário não pode simplesmente utilizar o parecer médico como um conceito doutrinário, representante da verdade absoluta, imutável, sem levar em consideração que opiniões pessoais isoladas ou casuísticas próprias, não correspondem a nenhuma verdade na prática médica. Na medicina, os fenômenos precisam ser testados, comparados, comprovados, repetidos em grande escala, para então se tornar uma verdade.

A noção de “fonte” como é vista nas ciências jurídicas não existe para a medicina, a qual utiliza apenas os conceitos de “segurança”, impressos nos princípios da prevenção e da precaução para tomar decisões⁵.

Neste sentido, o ponto de interseção entre as ciências jurídicas e médicas é a “segurança”. Na primeira, é a expressão dada por suas fontes que configuram esta segurança, pois mesmo havendo situações de maior discricionariedade, a decisão será tomada com base no contexto da norma e seus princípios, enquanto na segunda, quer dizer, nas ciências médicas, estas percorrem o caminho das evidências científicas para atingir este ponto.

Desta maneira, a única “fonte”, expressão citada aqui apenas de forma análoga, admitida pela medicina é a evidência científica, e estas não são consideradas no momento de uma decisão judicial. O Ministério Público usa um simples parecer médico⁶ com opinião pessoal isolada como se fosse um conceito doutrinário.

⁵ SAMPAIO, G.C. DOMINGUES, M. A. Os Princípios do Direito Sanitário. Rev. Ele. FACP. 4(6), 2014, p 50
“Prevenção é a forma de antecipar-se aos processos e atividades danosa à saúde, enquanto que a precaução atua na incerteza científica e não existe por ela mesma, se constrói a cada contexto”.

⁶Brasil. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. TJ-SP. Súmulas. Disponível em <https://esaj.TJ-SP.jus.br/gcnPtl/downloadNormasVisualizar.do?cdSecaodownloadEdit=8&cdArquivodownEdit=118>. Acesso em 28 abr. 2018. Grifos nossos.

Ressalte-se que a prática clínica usa a medicina baseada em evidências (MBE) como única “fonte” possível de orientação para as tomadas de decisão, e nunca a opinião pessoal isolada. Neste sentido, Greenhalgh⁷, define a MBE da seguinte forma:

É o uso de estimativas matemáticas do risco de benefício e de dano derivadas de pesquisa de alta qualidade sobre amostras populacionais para informar a tomada de decisões clínicas no diagnóstico, na investigação ou no manejo de pacientes individuais.

A ideia de que a medicina incorporou vantagens e avanços da tecnologia da informação para “produzir um corpo de evidências em constante expansão, muito útil na tomada de decisão médica”⁸, tem sido alinhada ao conceito da MBE, e imprime um status ainda maior de segurança a serviço do ser humano.

Do ponto de vista prático, os fatos devem ser identificados por meio de pesquisas sistemáticas de bancos de dados, transparentes e reprodutivas, sendo que a principal fonte para identificar uma determinada evidência científica dependerá da questão envolvida⁹, por exemplo, esse medicamento apresenta maior grau de recomendação do que aquele para um caso específico?

De forma ilustrativa do conflito existente entre a prática jurídica e a prática clínica, é pertinente analisar o exemplo da decisão do TJ-SP sobre a APL 00004220620138260006 SP 0000422-06.2013.8.26.0006, ou seja (grifos nossos):

TJ-SP - Apelação APL 00004220620138260006 SP 0000422-06.2013.8.26.0006 (TJ-SP)
Data de publicação: 06/02/2014

Súmula 90 do TJ-SP - Havendo expressa indicação médica para a utilização dos serviços de “home care”, revela-se abusiva a cláusula de exclusão inserida na avença, que não pode prevalecer.

Súmula 95 do TJ-SP - Havendo expressa indicação médica, não prevalece a negativa de cobertura do custeio ou fornecimento de medicamentos associados a tratamento quimioterápico.

Súmula 96 do TJ-SP - Havendo expressa indicação médica de exames associados a enfermidade coberta pelo contrato, não prevalece a negativa de cobertura do procedimento.

Súmula 97 do TJ-SP - Não pode ser considerada simplesmente estética a cirurgia plástica complementar de tratamento de obesidade mórbida, havendo indicação médica.

Súmula 102 do TJ-SP - Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS.

Todas estas súmulas, usada aqui à título de exemplos, evidenciam o equívoco do Judiciário, quando impõe um peso doutrinário a indicação médica. Para a medicina, essa “prescrição / indicação médica” não tem nenhuma importância. São consideradas anedóticas no meio clínico.

⁷ GREENHALGH, T. Como ler artigo científico. Fundamentos da medicina baseada em evidências. Porto Alegre, Artmed, 2015, p. 1.

⁸ LOPES, A. A. Medicina baseada em evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. Rev Ass Med Brasil, 46(3): 285-8. 2000, p. 61.

⁹ KAURA, A. Medicina Baseada em Evidências: Leitura e Redação de Textos Clínicos. Rio de Janeiro. Elsevier. 2016, p. 2.

Ementa: PLANO DE SAÚDE IMPOSSIBILIDADE DE EXCLUSÃO DE COBERTURA QUE COMPROMETA O PRÓPRIO OBJETO DO CONTRATO PACIENTE COM TUMOR CEREBRAL ENDOSCÓPICO RÍGIDO HOPKINS, BROCA CORTANTE, "DURAFORM" E "DURAMATER" - **OBRIGAÇÃO DE COBERTURA TRATAMENTO EXPERIMENTAL EXISTÊNCIA DE EXPRESSA INDICAÇÃO MÉDICA SÚMULA 102**, DESTE TRIBUNAL SENTENÇA PROCEDENTE NEGADO PROVIMENTO AO RECURSO

Se a substância é experimental ainda não tem grau de evidência, portanto, não pode ser avaliada quanto a sua segurança, eficácia, efetividade e tolerabilidade. Por outro, o uso de substância experimental só deve ser liberado para pesquisadores em ambientes acadêmicos com controle científico rígido e com proteção contra danos e abusos ao ser humano. Cada vez mais, ressalta-se a importância do papel das Comissões de Ética em Pesquisa na avaliação prévia de projetos experimentais. Além do que, estes projetos devem buscar financiamento próprio, e jamais onerar a assistência à saúde, quer público ou não.

3) Efeitos da Judicialização da saúde

Como já referido no capítulo anterior, um dos principais problemas de judicialização da medicina é o alto custo das inovações tecnológicas, “o que impacta os orçamentos da saúde pública e privada”¹⁰, de maneira que são as decisões médicas que irão determinar o custo da saúde, e não os programas orçamentários.

O despacho liminar de obrigação de fazer pega a administração pública de surpresa, pois não existe previsão orçamentária para as exceções. A solução é utilizar o orçamento da assistência farmacêutica e deixar de adquirir outros produtos, muitos deles básicos como curativos, vacinas, etc., mas também alguns de grande impacto como medicações para hipertensão arterial, diabetes, entre outros.

Martins¹¹ concorda com esta análise, referindo que, “como a demanda judicial por medicamentos não foi consignada em nenhuma norma que compõe

¹⁰ CARLINI, A. **Judicialização da Saúde Pública e Privada**. Porto Alegre. Livraria do Advogado. 2014, p. 33.

¹¹ MARTINS, C. M. F.; Os efeitos da judicialização da saúde no orçamento público federal: A desprogramação da assistência farmacêutica. Disponível em https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/151182/hass_hd_me_fran.pdf?sequence=6&isAllowed=y. Acesso em 28 abr.2018, p. 94

o ciclo orçamentário federal, essas aquisições concorrem com aquelas realizadas para abastecimento de todo o Sistema Único de Saúde”.

É evidente que existe um conflito na dicotomia entre o direito à saúde, formalmente garantido em nosso ordenamento, e a estruturação dos serviços para sua real efetivação. “Neste contexto, tem-se delegado ao Poder Judiciário o papel de árbitro para a garantia do acesso ao medicamento, gerando um desvio no ingresso dos usuários ao sistema público de saúde”¹².

Muitas são as demandas com prognósticos ruins, sendo investidos valores altos para um resultado pífilo. Em sua quase totalidade, estes casos são de conhecimento prévio da própria medicina, configurando-se assim um desperdício movido pela ganância de profissionais desonestos.

O tamanho da conta é elevado. Hass¹³, estudando os efeitos financeiros das demandas na área de saúde no município paulista de Franca, no ano de 2014, relata que houve aumento de 31,4% às despesas da política de assistência farmacêutica, ou 9,4% do total das despesas consolidadas pela Secretaria de Saúde naquele ano.

Outro ponto a ser observado é que o fenômeno da judicialização da saúde pública é permeado por relações duvidosas e pouco transparentes entre atores, os magistrados e demais operadores do direito que ainda se mantêm exógenos à realidade fática, que vai muito além de aspectos eminentemente jurídicos¹⁴.

Estas questões duvidosas, obscuras, favoreceram a chamada “máfia das próteses”, operação deflagrada com a descoberta de organizações criminosas criadas por médicos, empresários e advogados para enganar o Judiciário e obter vantagens com a prescrição de próteses, órteses e medicamentos de alto custo.

As fraudes para enganar a justiça é vista de forma sistêmica, adotando, invariavelmente, a tática do desconhecimento das evidências científicas pelos operadores do Direito. “Cria-se uma pressão enorme sobre o juiz que analisará

¹² LEITÃO, L. C. A.; SIMÕES, M. O. da S.; SIMÕES, A. E. O.; ALVES, B. C.; BARBOSA, I. C.; PINTO, E. B. Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento. *Rev. Salud. Pública*. 16(3): 360-370. 2014, p. 369.

¹³ HASS, H. D. Efeitos Distributivos da Judicialização da Saúde – o estudo do caso do município de Franca/SP na perspectiva da teoria dos sistemas autopoieticos e do ciclo de políticas públicas. Disponível em https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/151182/hass_hd_me_fran.pdf?sequence=6&isAllowed=y. Acesso em 28 abr. 2018, p. 110.

¹⁴ SILVA, G. A. R. O processo de tomada de decisões na prática clínica: a medicina como estado de arte. *Rev Bras Clin Med*. São Paulo, jan-mar; 11(1):75-9. 2013, p. 224.

o pedido de liminar, de forma que ele, mesmo na dúvida, seja induzido a decidir em favor dos interesses da gangue, pensando que decidiu em favor do paciente”¹⁵.

Neste sentido, o Judiciário passa a intervir em questões administrativas, ou seja, observa-se a interferência equivocada do Poder Judiciário sobre questões relativas a políticas públicas, com “possível quebra do princípio da separação dos poderes do Estado, com ingerência indevida do Poder Judiciário sobre o Executivo”¹⁶.

Com a judicialização, “a saúde passa a ser analisada apenas sob o ponto de vista individual, elevada à condição de superioridade sobre os demais direitos fundamentais”¹⁷, ou seja, a saúde deixa de ser um direito de todos para se tornar um direito individual. Essa condição de superioridade desrespeita os demais princípios, distanciando-se da razoabilidade.

Quando o Judiciário determina que um litigante tenha atendido seu pedido de uma determinada cirurgia, estabelece, por conseguinte, que esse indivíduo passe na frente de outro que se encontra na espera há muito tempo. Desta forma, “gera-se injustiça no anseio de produzir justiça”¹⁸.

Os efeitos da intervenção Judicial no SUS e nas operadoras de planos privados, aprofunda as iniquidades no acesso à saúde, privilegiando determinado segmento e indivíduos, com maior poder de reivindicação, em detrimento de outros¹⁹.

Luís Roberto Barroso, atual Ministro do Supremo Tribunal Federal, há alguns anos advertia que²⁰:

O sistema, no entanto, começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja

¹⁵ RAMOS, P. A máfia das próteses. Uma ameaça à saúde. São Paulo. Évora. 2016, p. 106.

¹⁶ MAPELLI JR., R., COIMBRA, M. DE MATOS, Y. A. P. S. *Direito Sanitário*. São Paulo. Imprensa Oficial do Estado de São Paulo. 2012, pp. 122-123.

¹⁷ CARNEIRO, B. L. V. A Efetivação Jurisdicional do Direito à Saúde. Rio de Janeiro. Lumen Juris. 2016, p. 254.

¹⁸ CARDOSO, H. R. O Paradoxo da Judicialização das Políticas de Saúde no Brasil. Um Ponto Cego no Direito? Rio de Janeiro. Lumen Juris. 2017, p. 57.

¹⁹ VENTURA, M.; SIMAS, L.; PEPE, V. L. E.; SCHRAMM, F. R. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis Revista de Saúde Coletiva*. 20(1). 2010, p. 79.

²⁰ BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisp. Mineira*. 60 (188). Jan/mar. 2009, p. 35.

porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento. Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e disfuncionalidade da prestação jurisdicional.

Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo.

Os efeitos discutidos neste capítulo impõem uma necessidade premente de reforma da estrutura do financiamento da saúde no Brasil, com vistas a assegurar a universalidade, igualdade e sustentabilidade no longo prazo, a renegociação dos papéis público e privado, a adequação do modelo de atenção para atender às rápidas mudanças demográficas e epidemiológicas do país e a promoção da qualidade do cuidado e da segurança do paciente.

Contudo, observa-se que os problemas relacionados não são da área técnica, portanto, a reforma desta estrutura passa a ser uma questão política, que deve equacionar o descompasso entre as necessidades de saúde da população e os custos para atendê-la, sob pena da universalização se tornar um processo excludente.

4) Medicina baseada em evidências

No passado a interpretação dos elementos clínicos visto em um determinado caso ou em grupos de pacientes, limitava-se, exclusivamente, à subjetividade do profissional, envolvendo suas crenças, conjecturas, livros-textos, opiniões de estudiosos, autoridades e especialistas no assunto²¹.

²¹ MEDRADO, C. S.; NUNES SOBRINHO, F. P. Prática baseada em evidências (PBE) em fonoaudiologia. **Distúrbios Comuns**, 28(2): 341-49. junho, 2016, p. 342.

Todavia, nas duas últimas décadas, com a evolução da medicina em velocidade espantosa, estas práticas foram substituídas pela responsabilidade do profissional, que passou a agregar o saber e o agir, se fazendo necessário a construção de métodos objetivos de avaliação.

As tomadas de decisões na prática clínica passaram a seguir um roteiro sistemático, deixando gradativamente a subjetividade metodológica de outrora e adquirindo um *status* mais próximo da realidade científica.

Entrou em curso uma transição de modelo de pensamento na prática de saúde, “no qual é valorizado a decisão clínica baseada em evidências em detrimento da decisão exclusivamente pautada em opiniões e experiências profissionais isoladamente”²².

Neste sentido, a MBE funda-se na “necessidade de consciência crítica por parte do médico, a qual pode ser permeada por um saudável ceticismo, isto é, pelo antidogmatismo e pelo espírito de pesquisa e observação”²³.

A evidência científica pode ser originada de vários métodos que “permitam a coleta, categorização, avaliação e síntese dos resultados de pesquisa do tema investigado, facilitando a utilização destes na prática”²⁴. As revisões da literatura são academicamente apresentadas como sendo narrativas, integrativas e sistemáticas, sendo produzido elementos interpretativos de maior segurança de forma crescente da revisão narrativa à revisão sistemática.

As revisões narrativas são publicações amplas, geralmente escritas por *expert*, apropriadas para discutir o “momento” de cada assunto, sendo consideradas artigos de revisão qualitativas, e tem papel fundamental para a atualização e educação²⁵.

Por seu lado, “as revisões integrativas são um tipo de pesquisa que revisa, critica e sintetiza a literatura relevante sobre um tema com o objetivo de integrar

²² PEREIRA, A. L. e BACHION, M. M. Atualidades na revisão sistemática de literatura, critérios de força e grau de recomendação de evidência. *Rev Gaúcha Enferm.*, dez;27(4):491-8, 2006, p. 492.

²³ DRUMOND, J. P.; SILVA, E.; KATZ, M.; CAUMO, W.; ROTHER, E. T. **Fundamentos da Medicina Baseada em Evidências**. São Paulo. Atheneu. 2ª edição. 2014, p. 5.

²⁴ BOTELHO, L. L. R.; CUNHA, C. C. de A.; MACEDO, M. O Método da Revisão Integrativa nos Estudos Organizacionais. *Gestão Sociedade*. 5(11), 121-136. 2011, p. 124.

²⁵ DRUMOND, J. P.; SILVA, E.; KATZ, M.; CAUMO, W.; ROTHER, E. T. **Fundamentos da Medicina Baseada em Evidências**. São Paulo. Atheneu. 2ª edição. 2014, p. 40.

a pesquisa científica com a prática profissional”²⁶. Tem o objetivo de gerar novas perspectivas sobre o tema estudado. Esse tipo de revisão permite incluir literatura teórica e empírica, bem como estudos com abordagens metodológicas quantitativas e qualitativas²⁷.

Quanto às revisões sistemáticas, são publicações que integram o resultado da análise de dados de pesquisas primárias, portanto produtos de uma pesquisa sistemática, organizada e estruturada e com métodos científicos claros e rigoroso²⁸. Representam as revisões de maior grau de qualidade, imprimindo segurança aos resultados obtidos. “São considerados artigos de pesquisa quantitativos”²⁹.

Existem sete passos necessários para a revisão sistemática da literatura e adoção da mesma como capaz de produzir uma evidência científica, são eles: formulação de pergunta, localização dos estudos, avaliação crítica dos estudos, coleta de dados, análise e apresentação dos dados, interpretação dos dados, e aprimoramento e atualização da revisão³⁰.

A prática baseada em evidência científica produz alguns tipos de metodologias de trabalho de revisão bibliográfica sistemática de literatura, sendo, portanto, vista como uma metodologia guarda-chuvas, ou seja, incorpora diferentes tipos de métodos para o processo de revisão da literatura

Neste sentido, a MBE utiliza provas científicas existentes e disponíveis no momento, para a aplicação de seus resultados na prática clínica. “Quando abordamos o tratamento e falamos em evidências, referimo-nos a efetividade, eficiência, eficácia e segurança”³¹. Desta forma, a avaliação crítica final é o processo de examinar de forma sistemática, as evidências disponíveis para

²⁶ Idem

²⁷ Ibidem

²⁸ Ibidem

²⁹ Ibidem, p. 41

³⁰ **BOTELHO**, L. L. R.; **CUNHA**, C. C. de A.; **MACEDO**, M. O Método da Revisão Integrativa nos Estudos Organizacionais. **Gestão Sociedade**. 5(11), 121-136. 2011, p. 125

³¹ **EL DIB**, R. P. Como praticar a medicina baseada em evidências. **J. Vasc. Bras**. 6(1). 2007, p. 1.

avaliar a sua validade e relevância, vista aqui como possibilidade prática em um determinado contexto³².

4.1) Hierarquia das forças: a importância do grau de recomendações

Não é suficiente ter uma evidência científica para que se possa criar um protocolo clínico, ou mesmo uma diretriz, ou ainda um consenso, é necessário que esta evidência tenha um grau de recomendação elevado para se tornar uma referência válida.

Portanto, o nível de evidência refere-se ao grau de confiança na informação, com base no delineamento do estudo³³. Estes níveis de evidências são expostos por uma pirâmide hierarquizada, estando as revisões sistemáticas representadas no topo, seguidos por ensaios clínicos randomizados bem delineados, depois por estudos observacionais como estudo de coorte ou estudos de caso-controle e estudo de casos, estudos laboratoriais e opinião de especialista na parte inferior (Fig.1).

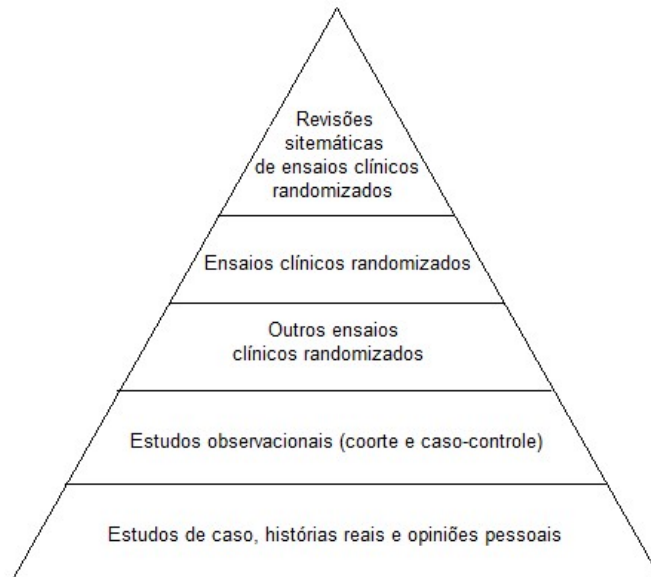


Figura -1 - Greenhalgh, T., 2015, p. 18

³² KAURA, A. **Medicina Baseada em Evidências: Leitura e Redação de Textos Clínicos**. Rio de Janeiro. Elsevier. 2016, p. 6

³³ GREENHALGH, T. **Como ler artigo científico. Fundamentos da medicina baseada em evidências**. Porto Alegre, Artmed, 2015, p.17.

Portanto, além de ter evidência, sobretudo, ela deve ter força capaz de determinar a qualidade da revisão sistemática, ou seja, a melhor evidência científica disponível. “A pesquisa bibliográfica ideal deve ter alta sensibilidade (revelar o maior número possível de publicações relevantes) e alta especificidade (detectar o mínimo possível de publicações não relevantes)³⁴”.

Drumond et al³⁵, indica um quadro com o valor das evidências, que prioriza artigos com metodologia sólida e dirigidas para o controle de vieses (Quadro-1, abaixo).

I. Evidência forte de, pelo menos, uma revisão sistemática (metanálise) de múltiplos estudos randomizados controlados bem delineados.
II. Evidência forte de, pelo menos, um estudo randomizado controlado bem delineado, de tamanho adequado e com contexto clínico apropriado.
III. Evidência forte de estudo randomizado, com grupo único, com análise pré e pós, coorte, séries temporais ou caso-controle pareados.
IV. Evidência de estudo bem delineado não experimentais, realizados em mais de um centro de pesquisa.
V. Opiniões de autoridades respeitadas, com base em evidências clínicas, estudos descritivos e relatórios de comitês de expertos ou consensos.

QUADRO -1. COUTINHO, 2014, pp. 80-81

³⁴ DRUMOND, J. P.; SILVA, E.; KATZ, M.; CAUMO, W.; ROTHER, E. T. **Fundamentos da Medicina Baseada em Evidências**. São Paulo. Atheneu. 2ª edição. 2014, pp. 80-81.

³⁵ Idem

A avaliação da qualidade do desenho da pesquisa analisada determina a interpretação dos resultados e sua aplicabilidade na prática clínica, sendo expressa com as letras A, B, C, e D. Desta forma, o quadro-2, abaixo, estabelece o grau de recomendação de uma evidência, correlacionando estas letras com as metodologias descritas no quadro-1.

A	Consiste em estudo de nível 1. Estudo com forte recomendação na escolha. São excelentes os níveis de evidências para recomendar rotineiramente a conduta. Os benefícios possuem peso maior que o dano. Há boas evidências para apoiar a recomendação.
B	Consiste em estudos do nível 2 e 3 ou generalização de estudo nível 1. Estudo que recomenda a ação: são encontradas evidências importantes no desfecho e a conclusão e de que há benefícios na escolha da ação em relação aos riscos do dano. Há evidências razoáveis para apoiar a recomendação.
C	Consiste em estudo de nível 4 ou generalizações de estudos de nível 2 ou 3 Encontra mínimas evidências satisfatórias na análise dos desfechos, mas conclui que os benefícios e os riscos do procedimento não justificam a generalização da recomendação. Há evidências insuficientes contra ou a favor.
D	Consiste em estudo de nível 5 ou qualquer estudo inconclusivo Estudos com pobre qualidade. Há evidência para descartar a recomendação.

Quadro - 2 - MEDEIROS, L. R.; STEIN, A. 2002, p. 43

Assim, de maneira prática, como forma de exemplificar a aplicação da MBE, usaremos as recomendações da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D, ou seja, para tratar casos de hipovitaminose D, o médico deve buscar as seguintes referências:

1 - Não está recomendada a mensuração da 25(OH)D (vitamina D) para a população geral. A avaliação está recomendada na suspeita de deficiência para indivíduos pertencentes a populações de risco ou naqueles para cuja situação clínica seja relevante (Evidência A)³⁶.

2 - Não se indica suplementação generalizada de vitamina D para toda a população. Os benefícios do tratamento com vitamina D são mais evidentes especialmente nas populações com risco para deficiência (Evidência A)³⁷.

3 - Obesos são população de risco para deficiência e após a cirurgia bariátrica isso se agrava, levando a hiperparatiroidismo secundário e a aumento no risco de fraturas (Evidência A). A avaliação da 25(OH)D nessa situação é bastante útil para titulação das doses diárias de

³⁶ MAEDA, S. S.; BORBA, V. Z. C.; CAMARGO, M. B. R.; SILVA, D. M. W.; BORGES, J. L. C.; BANDEIRA, F.; LAZARETTI-CASTRO, M. Recomendações da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM)³⁶ para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D. *Arq Bras Endocrinol Metab.* 58/5. 2014, p. 416.

³⁷ Idem, p. 418.

vitamina D, que podem chegar a até 10 vezes as doses habituais (Evidência D)³⁸.

4 - Apesar de estudos observacionais mostrarem associação entre baixas concentrações de vitamina D com alterações em diversos sistemas extra esqueléticos, no momento não é possível comprovar uma relação causa-efeito (Evidência B)³⁹.

É desta forma que, após todo o tratamento sistematizado, as evidências são apresentadas aos profissionais médicos para as tomadas de decisões, de maneira que o resultado imprime eficácia, efetividade e segurança.

Baseado na última recomendação, usada aqui exclusivamente como exemplo prático de como funciona a interpretação de uma evidência científica, há evidências razoáveis (Evidência B) de que não existe indicação de realizar o exame de vitamina D para situação não esqueléticas, ou seja, a hipovitaminose D, apesar de ser encontrada em situação extra esqueléticas (diabetes, insuficiência coronariana, câncer, doenças autoimunes, etc.), não apresenta uma relação direta de causa-efeito, portanto, sua avaliação para estas condições é desnecessária.

Outro exemplo da forma de recomendação de uma evidência científica, no caso, sobre exame de ultrassom na gravidez:

Não há evidências comprovando que a avaliação da vitalidade fetal, com o emprego de doplervelocimetria, cardiotocografia e perfil biofísico fetal, em gestantes de baixo risco, melhore os resultados perinatais. Esses exames possuem acurácia limitada em grupos de gestantes de baixo risco, e sua realização pode levar a falsos-positivos, acarretando angústia materna e excesso de intervenções. Não são, portanto, recomendados como rotina em gestantes de baixo risco⁴⁰.

Em outras palavras, os exames de doplervelocimetria, cardiotocografia e perfil biofísico fetal, se realizados em gestantes de baixo risco, configuram um desperdício do ponto de vista da boa prática médica.

³⁸ Ibidem, p, 423

³⁹ Ibidem, p. 425.

⁴⁰ AMORIM, M.M.R.; MELO, A.S.O. Avaliação dos exames de rotina no pré-natal – parte 2. **Rev Bras Ginecol Obstet.** 31(7):367-74. 2009, p. 372.

5. Sobre as Recomendações da II Jornada de Direito da Saúde.

Algumas recomendações da II Jornada de Direito da Saúde⁴¹, realizada pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ, demonstram a importância da determinação das evidências científicas para as tomadas de decisões dos Magistrados, como nos dois exemplos abaixo (grifos nossos):

RECOMENDAÇÃO 50 - Saúde Pública - Salvo prova da evidência científica e necessidade premente, não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados pela ANVISA ou para uso *off label*. Não podem ser deferidas medidas judiciais que assegurem o acesso a produtos ou procedimentos experimentais.

RECOMENDAÇÃO 59 - Saúde Pública - As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências.

Por sua vez, a Resolução nº 238 de 06/09/2016 do CNJ⁴² determinou a criação de Comitês Estaduais de Saúde, com o objetivo de auxiliar tecnicamente o Magistrado nas decisões de litígios na área da saúde.

⁴¹ Conselho Nacional de Saúde. II Jornada de Direito da Saúde. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>. Acesso em 29 abr. 2018, grifos nossos.

⁴² BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. II Jornada de Direito da Saúde. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>. Acesso em 29 abr. 2018.

Art. 1º Os Tribunais de Justiça e os Tribunais Regionais Estaduais criarão no âmbito de sua jurisdição Comitê Estadual de Saúde, com representação mínima de Magistrados de Primeiro ou Segundo Grau, Estadual e Federal, gestores da área da saúde (federal, estadual e municipal), e demais participantes do Sistema de Saúde (ANVISA, ANS, CONITEC, quando possível) e de Justiça (Ministério Público Federal e Estadual, Defensoria Pública, Advogados Públicos e um Advogado representante da Seccional da Ordem dos Advogados do Brasil do respectivo Estado), bem como integrante do conselho estadual de saúde que represente os usuários do sistema público de saúde, e um representante dos usuário do sistema suplementar de saúde que deverá ser indicado pela Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor por intermédio dos Procons de cada estado.

§ 1º O Comitê Estadual da Saúde terá entre as suas atribuições auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituído de profissionais da Saúde, para **elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências**, observando-se na sua criação o disposto no parágrafo segundo do art. 156 do Código de Processo Civil Brasileiro.

§ 2º Aplica-se aos Comitês Estaduais de Saúde, naquilo que lhe compete, as mesmas atribuições previstas ao Comitê Executivo Nacional pela Resolução CNJ 107/2010, destacando-se aquela estabelecida no seu inciso IV do artigo 2º, que dispõe sobre a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário.

§ 3º As indicações dos magistrados integrantes dos Comitês Estaduais de Saúde serão realizadas pela presidência dos tribunais respectivos ou de acordo com norma prevista em regimento interno dos órgãos, de preferência dentre os magistrados que exerçam jurisdição em matéria de saúde pública ou suplementar, ou que tenham destacado saber jurídico na área da saúde.

§ 4º A presidência do Comitê Estadual será definida de comum acordo entre os magistrados participantes, sendo que, no caso de divergência, presidirá o magistrado mais antigo, independente da justiça originária.

§ 5º Os Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS) terão função exclusivamente de apoio técnico não se aplicando às suas atribuições aquelas previstas na Resolução CNJ 125/2010.

Art. 2º Os tribunais criarão sítio eletrônico que permita o acesso ao banco de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área da saúde, para consulta pelos Magistrados e demais operadores do Direito, que será criado e mantido por este Conselho Nacional de Justiça.

Parágrafo Único. Sem prejuízo do contido no caput deste artigo, cada tribunal poderá manter banco de dados próprio, nos moldes aqui estabelecidos.

Art. 3º Os Tribunais Estaduais e Federais, nas Comarcas ou Seções Judiciárias onde houver mais de uma vara de Fazenda Pública, promoverão a especialização de uma das varas em matéria de saúde pública, compensando-se a distribuição.

Parágrafo único. Nos tribunais onde houver mais de uma Câmara de Direito Público, recomenda-se que seja aplicado o mesmo critério do caput.

Foi determinado ainda que os responsáveis pelos pareceres técnicos serão os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATs), integrados pelos organogramas de hospitais-escolas que respondem a solicitações de respaldo técnico, encomendadas pelos tribunais.

O futuro aponta para a utilização da MBE em todas as decisões de demandas na área de saúde, aproximando a decisão judicial da boa prática médica, e corrigindo assim um erro na estrutura processual. Os operadores do Direito ouvirão cada vez mais a expressão MBE, e terão necessidade de conhecer esta ferramenta para fundamentar sua prática.

6. Conclusões.

A utilização da MBE pelo Poder Judiciário será o caminho para diminuir as injustiças causadas por decisões equivocadas, permeadas por sentimentalismos, crenças, senso comum, e, sobretudo, desprogramação do sistema de saúde.

A judicialização da medicina ocorre no contraponto da incerteza do judiciário, que ao decidir uma questão técnica da medicina com base em argumentos puramente jurídicos, comete um erro determinante, capaz de induzir o crescente aumento de demanda verificado nos últimos anos.

Foi nesse cenário que médicos, advogados e empresários encontraram o caminho para fraudar o sistema de saúde, induzindo o Judiciário a decidir sem nenhum respaldo técnico, e, principalmente, sobre pressão encoberta por demandas de urgência e emergência, quase sempre dissimuladas por opiniões pessoais de profissionais com objetivo único de enriquecimento sem causa.

As decisões equivocadas do ponto de vista da medicina, além de favorecer a ações de criminosos, desencadeiam um processo de desestruturação do sistema de saúde, melhor visualizado na assistência farmacêutica, que atinge diretamente o orçamento público federal.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

O direito à saúde, que deve ser tratado com universalidade e equidade, com a judicialização, deixa de ser um direito coletivo e adquire o aspecto individual. Esta inversão determina um paradoxo, uma vez que a judicialização gera direitos individuais, distintos dos interesses constitucionalmente constituídos.

Existe um equívoco ao pensar que a judicialização da medicina atinge a todos. Os beneficiados são para os que possuem condições de contratar um advogado, respaldados por pareceres médicos tendenciosos, emitidos por profissionais particulares.

Neste sentido, a adoção pelo Judiciário das recomendações da MBE encurtará o caminho em direção à justiça, favorecendo a todos de forma indistinta, mesmo os vulneráveis da sociedade, que se encontram à margem desse processo. Neste sentido, a MBE será uma ferramenta usada de forma rotineira pelos operadores do Direito, devendo ser de conhecimento de todos.

Referências bibliográficas

AMORIM, M.M.R.; MELO, A.S.O. Avaliação dos exames de rotina no pré-natal – parte 2. **Rev Bras Ginecol Obstet.** 31(7):367-74. 2009

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Jurisp. Mineira.** 60 (188). Jan/mar. 2009.

BOTELHO, L. L. R.; CUNHA, C. C. de A.; MACEDO, M. O Método da Revisão Integrativa nos Estudos Organizacionais. **Gestão Sociedade.** 5(11), 121-136. 2011.

BRASIL. TJ-SP. Súmulas. Disponível em <https://esaj.TJ-SP.jus.br/gcnPtl/downloadNormasVisualizar.do?cdSecaodownloadEdit=8&cdArquivodownloadEdit=118>. Acesso em 28 abr. 2018.

_____. Conselho Nacional de Saúde. II Jornada de Direito da Saúde. Disponível <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>. Acesso em 29 abr. 2018.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 238 de 06/09/2016. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=3191>. Acesso em 29 abr. 2018.

CARDOSO, H. R. O Paradoxo da Judicialização das Políticas de Saúde no Brasil. Um Ponto Cego no Direito? Rio de Janeiro. Lumen Juris. 2017.

CARLINI, A. Judicialização da Saúde Pública e Privada. Porto Alegre. Livraria do Advogado. 2014.

CARNEIRO, B. L. V. A Efetivação Jurisdicional do Direito à Saúde. Rio de Janeiro. Lumen Juris. 2016.

CIARLINI, A. L. de A.S. Direito à Saúde. Paradigmas procedimentais e Substanciais da Constituição. São Paulo. Saraiva. 2013.

DRUMOND, J. P.; SILVA, E.; KATZ, M.; CAUMO, W.; ROTHER, E. T. Fundamentos da Medicina Baseada em Evidências. São Paulo. Atheneu. 2ª edição. 2014.

EL DIB, R. P. Como praticar a medicina baseada em evidências. **J. Vasc. Bras.** 6(1). 2007.

GREENHALGD, T. Como ler artigo científico. Fundamentos da medicina baseada em evidências. Porto Alegre, Artmed, 2015.

KAURA, A. Medicina Baseada em Evidências: Leitura e Redação de Textos Clínicos. Rio de Janeiro. Elsevier. 2016.

LEITÃO, L. C. A.; SIMÕES, M. O. da S.; SIMÕES, A. E. O.; ALVES, B. C.; BARBOSA, I. C.; PINTO, E. B. Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento. **Rev. Salud. Pública.** 16(3): 360-370. 2014.

MAEDA, S. S.; BORBA, V. Z. C.; CAMARGO, M. B. R.; SILVA, D. M. W.; BORGES, J. L. C.; BANDEIRA, F.; LAZARETTI-CASTRO, M. Recomendações da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM)¹ para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D. **Arq Bras Endocrinol Metab.** 58/5. 2014.

MEDRADO, C. S.; NUNES SOBRINHO, F. P. Prática baseada em evidências (MBE) em fonoaudiologia. **Distúrbios Comuns**, 28(2): 341-49. junho, 2016.

MAPELLI JR., R.; COIMBRA, M. DE MATOS, Y. A. P. S. **Direito Sanitário.** São Paulo. Imprensa Oficial do Estado de São Paulo. 2012.

MARTINS, C. M. F.; Os efeitos da judicialização da saúde no orçamento público federal: A desprogramação da assistência farmacêutica. Disponível em https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/151182/hass_hd_me_fran.pdf?sequence=6&isAllowed=y. Acesso em 28 abr. 2018.

PEREIRA, A. L. e BACHION, M. M. Atualidades na revisão sistemática de literatura, critérios de força e grau de recomendação de evidência. **Rev Gaúcha Enferm.**, dez;27(4):491-8. 2006.

RAMOS, P. **A máfia das próteses. Uma ameaça à saúde.** São Paulo. Évora. 2016.

SAMPAIO, G.C. DOMINGUES, M. A. Os Princípios do Direito Sanitário. **Rev. Ele. FACP.** 4(6), 2014, p 50

SCAFF, F. C. **Direito à Saúde no Âmbito Privado.** São Paulo. Saraiva. 2010.

SCHWARTZ, G. **O Tratamento Jurídico do Risco no Direito à Saúde.** Porto Alegre. Livraria do Advogado. 2004

SILVA, G. A. R. O processo de tomada de decisões na prática clínica: a medicina como estado de arte. **Rev Bras Clin Med.** São Paulo, jan-mar; 11(1):75-9. 2013.

VENTURA, M.; SIMAS, L.; PEPE, V. L. E.; SCHRAMM, F. R. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis Revista de Saúde Coletiva.** 20(1). 2010.